

Skupina EORTC za radioterapevtsko onkologijo
Skupina EORTC za zdravljenje raka gastrointestinalnega trakta

EORTC 22114-40111

TOP GEAR: Raziskava predoperativnega zdravljenja adenokarcinoma želodca in ezofagogastrične stika – randomizirana faza II/III raziskave predoperativne kemoradioterapije v primerjavi s predoperativno kemoterapijo resektabilnega raka želodca

Informacije za bolnike in prostovoljna privolitev po poučitvi

Različica informativnega lista za bolnike/prostovoljne privolitve po poučitvi	Datum odobritve/obvestila s strani službe za odnose z javnostmi	Referenca spremembe		Velja za protokol
		Št.	Kategorija	
1.0	25. oktober 2012	----	----	razl. 6, z dne 10. julija 2012, in poznejše različice
2.0	18. avgust 2014	2	Znanstvena	Razl. 7, z dne 24. marec 2014 in poznejše različice

Kazalo vsebine

1	Zakaj bomo izvajali to raziskavo?	3
2	Ali imam od sodelovanja v raziskavi lahko korist?	4
3	Kakšne so moje druge možnosti, če se za sodelovanje v tej raziskavi ne odločim?	4
4	Koliko udeležencev bo sodelovalo v raziskavi?	4
5	Kaj se bo zgodilo, če se odločim za sodelovanje v tej raziskovalni študiji?	4
6	Kaj se zgodi ob koncu zdravljenja v skladu s protokolom in ob koncu raziskave?	7
7	Načrt raziskave	7
8	Ali lahko prekinem sodelovanje v raziskavi?	9
9	Katere so moje druge pravice, če se odločim sodelovati v tej raziskavi?	9
10	Katere potencialne stranske učinke ali tveganja lahko pričakujem zaradi sodelovanja v raziskavi?	9
11	Kaj velja glede jemanja drugih zdravil in/ali glede hrane?	11
12	Kaj se zgodi, če zaradi sodelovanja v tej raziskavi utrpim kakršnekoli okvare?	12
13	Bodo moji zdravstveni podatki ostali zaupni?	12
14	Kakšni so stroški sodelovanja v tej raziskavi?	12
15	Kdo je zakonsko odgovoren za raziskavo in kako je ta raziskava financirana?	12
16	Kdo je to raziskavo odobril?	13
17	Kdo mi lahko odgovori na vprašanja glede raziskave in kje bodo na voljo njeni rezultati?	13

TOP GEAR: Raziskava predoperativnega zdravljenja adenokarcinoma želodca in ezofagogastrične stika – randomizirana faza II/III raziskave predoperativne kemoradioterapije v primerjavi s predoperativno kemoterapijo resektabilnega raka želodca

To je klinična raziskava, torej vrsta raziskovalne študije (imenuje se tudi klinično preskušanje ali samo "raziskava"). Potrebne podatke o njej vam bo razložil odgovorni zdravnik. Vanjo so vključeni le bolniki, ki se odločijo za sodelovanje. Vzemite si potreben čas za odločitev o sodelovanju. O svoji odločitvi se lahko pogovorite s prijatelji in družino ali katerokoli osebo, ki se vam zdi primerna. O tem se prav tako lahko pogovorite s svojo zdravstveno ekipo. Če imate kakršnakoli vprašanja, se lahko posvetujete s svojim odgovornim zdravnikom. Prav tako je dobrodošlo, da o tem obvestite tudi svojega družinskega zdravnika.

Prosimo vas, da premislite o sodelovanju v tej v raziskavi, saj imate tumor želodca ali gastroezofagealnega stika (tumor, ki nastane v kardiji, zgornjem delu želodca, ali na stiku želodca s požiralnikom).

Ta raziskava se izvaja v okviru obsežnih neodvisnih/neprofitnih raziskovalnih skupin, ki sodelujejo, da bi čim bolj učinkovito in čim hitreje poiskati odgovore na ključna znanstvena vprašanja za izboljšanje zdravljenja bolnikov. Raziskavo vodi avstralska skupina „Australasian Gastro-Intestinal Trials Group (AGITG)“, v njej pa bodo sodelovale številne evropske organizacije na nacionalni ali mednarodni ravni. Ena od teh je Evropska organizacija za raziskave in zdravljenje raka (EORTC), ki bo poskrbela, da bo v raziskavi sodelovalo veliko bolnikov iz Evrope.

1 Zakaj bomo izvajali to raziskavo?

Namen te raziskave je preučiti, ali kombiniranje kemoterapije z radioterapijo izboljša odziv in s tem optimalno prispeva k nadzoru bolezni.

Zdravnik vam je razložil, da glavno zdravljenje vašega raka želodca predstavlja operacija. Vendar pa se navkljub dobri operaciji lahko bolezen ponovi, če niste deležni dodatnega zdravljenja. V zadnjih petih letih sta dve veliki mednarodni raziskavi pokazali, da dodatno zdravljenje z radioterapijo in kemoterapijo izboljša možnosti za ozdravitev bolnikov z rakom želodca. Velika britanska raziskava "MAGIC" je dokazala, da je kombinacija operacije in kemoterapije PRED in PO njej boljša kot le operacija. Poleg tega pa je velika ameriška študija "INT0116" pokazala, da je kombinirano zdravljenje z radiokemoterapijo po operaciji boljše kot le operacija. Ti dve raziskavi sta med zdravnike vnesli nekaj zmede, saj ne vemo, katero zdravljenje je boljše. Vprašanje torej je, ali je pri zdravljenju raka želodca bolj učinkovita kombinacija kemoterapije in obsevanja ali zgolj kemoterapija.

Namen te raziskave je primerjati ti dve obliki zdravljenja in ugotoviti katera kombinacija je boljša. Za razliko od ameriške raziskave bomo v tej raziskavi kemoradioterapijo izvajali PRED operacijo (predoperativno zdravljenje) in ne PO operaciji (postoperativno zdravljenje). Vzrok je, da iz izsledkov raziskav pri drugih vrstah raka vemo, da je predoperativno zdravljenje boljše od postoperativnega. Poleg tega pri predoperativnem zdravljenju opažamo manj stranskih učinkov, tako da je verjetnost, da bodo bolniki načrtovano zdravljenje zaključili, večja. Glavni cilj te raziskave je torej ugotoviti, ali je predoperativna kemoradioterapija bolj učinkovita kot samo predoperativna kemoterapija pri bolnikih z lokaliziranim rakom želodca, ki bodo operirani. Sledili bomo tudi stranske učinke obeh kombinacij zdravljenja. To raziskavo v Avstraliji, na Novi Zelandiji in v Singapurju izvajata skupini „Australasian Gastro-Intestinal Trials Group“ (AGITG) in „Trans-Tasman Radiation Oncology Group“ (TROG). Verjetno je, da se bodo raziskavi priključile tudi druge države.

2 Ali imam od sodelovanja v raziskavi lahko korist?

Sodelovanje v tej raziskavi je za vaše zdravlje lahko koristno ali pa tudi ne. Namreč ni še dokazov, da bi bilo obsevanje v kombinaciji s kemoterapijo v sklopu predoperativnega zdravljenja bolj učinkovito v primerjavi z običajnim zdravljenjem. Vemo, da bodo na podlagi informacij, pridobljenih v tej raziskavi, zdravniki vedeli več o vlogi obsevanja pri zdravljenju vaše bolezni. Te informacije lahko pomagajo bodočim bolnikom z rakom in jih bomo posredovali informacije bodo lahko pomagale bodočim bolnikom z rakom in bodo posredovane znanstvenim/medicinskim skupnostim.

3 Kakšne so moje druge možnosti, če se za sodelovanje v tej raziskavi ne odločim?

Nekatere oblike zdravljenja, ki jih raziskujemo v tej raziskavi, se razlikujejo od običajnih zdravljenj, ker vključujejo uporabo kemoradioterapije pred operacijo, ne po operaciji. Vendar pa verjamemo, da je to precej boljši način izvajanja kemoradioterapije, saj je z njim povezanih precej manj stranskih učinkov in lahko predstavlja učinkovitejše zdravljenje raka. Poleg sodelovanja v tej raziskavi imate na izbiro tudi operacijo brez kemoterapije ali obsevanja ali operacijo z eno od obeh oblik zdravljenja, ki ju primerjamo v tej raziskavi – torej samo z dodatno kemoterapijo ali z dodatno kemoradioterapijo. O teh možnostih se lahko pogovorite s svojim zdravnikom. Raziskovalca lahko povprašate o svoji bolezni in o koristih ter tveganjih razpoložljivih oblik zdravljenja. Namesto sodelovanja v tej raziskavi lahko izberete eno ali več teh zdravljenj.

4 Koliko udeležencev bo sodelovalo v raziskavi?

V raziskavi bo sodelovalo okoli 750 bolnikov.

5 Kaj se bo zgodilo, če se odločim za sodelovanje v tej raziskovalni študiji?

Če se raziskavi priključite, boste v časovnem obdobju najmanj 30 tednov naročeni na naslednje preglede:

- niz presejalnih pregledov v obdobju 3 tednov
- Do 20 pregledov zaradi kemoterapije (enkrat tedensko med zdravljenjem s kemoterapijo)
- 25 obsevanj, če se zdravite s kemoradiacijo (vsak dan, od ponedeljka do petka, 5 tednov)
- niz predoperativnih pregledov v obdobju 3 tednov
- operacija

Po zdravljenju se boste udeležili približno 14 kontrolnih pregledov v obdobju 5 let (en obisk vsakih 3–6 mesecev).

Zanima nas vaše stališče, kako sta rak in zdravljenje vplivala na vaše življenje. Na podlagi te informacije bodo zdravniki lahko bolje razumeli, kako se bolniki počutijo med zdravljenjem, in bolje spoznali učinke zdravil. Te informacije lahko pomagajo obojim, tako bodočim bolnikom, kot zdravnikom, saj se oni odločajo, katera zdravila bodo uporabili pri zdravljenju raka. Zato vas bomo večkrat prosili, da boste izpolnili vprašalnik glede trenutne kakovosti vašega življenja: pred začetkom zdravljenja, po 2 ciklih predoperativne kemoterapije, pred operacijo, približno 1, 4, 6, 9 in 12 mesecev po operaciji in ob vsakem naslednjem kontrolnem pregledu v obdobju 5 let. Na ta vprašanja ni pravih ali napačnih odgovorov, prav tako pa vaši odgovori ne bodo vplivali na sledeče zdravljenje ali odnose z zdravnikom, ki vas obravnava,

oziroma odnose z bolnišničnim osebjem. Povprečno boste za izpolnjevanje vprašalnika potrebovali okoli 10 minut.

Če vam je ob kakršnih vprašanjih neprijetno, lahko ta vprašanja izpustite in nanje ne odgovorite, vendar pa vprašalnik izpolnite čim bolj v celoti ter brez pomoči drugih oseb. Če pri branju vprašanj ali pisanju odgovorov potrebujete pomoč, vam vprašanja lahko prebere druga oseba, pri tem pa naj vprašanj ne komentira, in ne vnaša na obrazec.

Če želite vprašalnik v drugem jeziku, zaprosite bolnišnično osebje, da ga priskrbijo ob naslednjem obisku. Pomembno je, da svojemu zdravniku in študijskemu osebju poveste, katera zdravila jemljete ali kakšnega zdravljenja ste deležni, vključno z zdravili, ki niso na recept, vitamini ali zeliščnimi zdravili, in vsake spremembe omenjenega v času raziskave. Če se odločite, da boste v raziskavi sodelovali, vas bomo prosili, da podpišete obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi. Najprej vas bomo pregledali in ocenili, ali ste sploh primerni za sodelovanje. To presejalno obdobje lahko traja do 3 tedne in vključuje spodnje postopke. Vse potrebne preiskave bi bile narejene že kot del standardnega postopka, tudi če se za sodelovanje v raziskavi ne bi odločili..

- Anamneza in klinični pregled vključno z merjenjem višine in teže
- Ocena stanja prehranjenosti
- EKG
- Krvni testi: hemogram in jetrni testi ter ledvični retenti
- Endoskopija in biopsija
- CT-slikanje prsnega koša, trebuha in medenice
- Laparoskopija (samo pri nekaterih bolnikih)
- Endoskopski ultrazvok (samo pri nekaterih bolnikih)
- PET-slikanje (pozitronska emisijska tomografija), če je na voljo

Če ste ustrezen kandidat, vas bomo naključno razvrstili v eno od spodaj opisanih raziskovalnih skupin. Naključno razvrščanje pomeni, da vas naključno dodelimo v skupino, kot če bi vrgli kovanec. Računalniški program izbere, kateri skupini ste dodeljeni. Skupine ne morete izbrati ne vi, ne vaš zdravnik. Imeli boste enako možnost za dodelitev v eno ali drugo skupino. Povedali vam bomo, katero obliko zdravljenja boste deležni. Zasnova raziskave bolnike naključno razdeli v 2 skupini zdravljenja:

1. skupina:

3 cikli kemoterapije (epirubicin, cisplatin, 5-fluorouracil [ECF] (ali epirubicin, cisplatin, kapecitabin (Xeloda) [ECX])), tem pa sledi

operacija, kateri sledijo

3 cikli kemoterapije (epirubicin, cisplatin, 5-fluorouracil [ECF] (ali epirubicin, cisplatin, kapecitabin (Xeloda) [ECX]))

2. skupina:

2 cikla kemoterapije (epirubicin, cisplatin, 5-fluorouracil [ECF] (ali epirubicin, cisplatin, kapecitabin (Xeloda) [ECX])), ki jima sledi

kemoradioterapija (obsevanje plus kemoterapija s 5-fluorouracilom (ali kapecitabinom)), potem sledi operacija, kateri sledijo

3 cikli kemoterapije (epirubicin, cisplatin, 5-fluorouracil [ECF] (ali epirubicin, cisplatin, kapecitabin (Xeloda) [ECX]))

Če boste v raziskavi sodelovali, boste deležni naslednjega zdravljenja:

1. stopnja: Predoperativno zdravljenje (zdravljenje pred operacijo)

Če boste dodeljeni 1. skupini, boste v treh ciklih zdravljenja po 3 tedne prejeli kemoterapijo, skupaj 9 tednov. Vsak cikel sestavljajo tri ločena zdravila – epirubicin, cisplatin in 5-fluorouracil (ECF) (ali epirubicin, cisplatin in kapecitabin (Xeloda) [ECX]). Prvi dan vsakega cikla boste intravenozno (infuzija) približno 1 uro prejeli epirubicin. Po tem boste intravenozno približno 1 uro prejeli cisplatin. Ko dobite ves cisplatin, naslednjih 21 dni sledi še intravenozno 5-fluorouracil s pomočjo črpalke, ki jo boste nosili s seboj (glejte spodaj). Če boste prejemale kemoterapijo po shemi ECX: epirubicin in cisplatin prejemale tako, kot je opisno zgoraj, kapecitabin pa jemljete v obliki tablet dvakrat dnevno. Ker morate biti pred jemanjem cisplatina dobro hidrirani, boste čez noč morda morali ostati v bolnišnici, da boste dobivali infuzijo. Razen tega morebitnega sprejema v bolnišnico čez noč, se preostanek kemoterapije običajno izvaja ambulantno.

Če ste dodeljeni 2. skupini, boste prejeli enako kemoterapijo ECF (ali ECX), toda za razliko od bolnikov iz 1. skupine boste vi prejeli le dva cikla namesto treh. Dva tedna po zaključku kemoterapije boste začeli s kemoradioterapijo. Kemoradioterapija zajema obsevanje enkrat dnevno pet dni v tednu (od ponedeljka do petka) in traja 5 tednov. Med obsevanjem boste prejeli tudi 5-fluorouracil (ali kapecitabin). 5-fluorouracil boste stalno prejeli skozi cevko v žilo 7 dni na teden vseh 5 tednov obsevanja. Če boste namesto 5-fluorouracila prejemale kapecitabin, boste tablete kapecitabina jemali dvakrat dnevno v času trajanja obsevanja. Za stalno dovajanje 5-fluorouracila boste s seboj nosili majhno črpalko na baterijo (malo večja od CD-predvajalnika), ki 5-fluorouracil počasi dovaja v žilo. Za namene črpanja kemoterapijskega zdravila v žilo bo treba v žilo namestiti dovajalni pripomoček, t. i. "infusaport" oziroma periferno vstavljen centralni kateter ("PICC line"), ki lahko v žili ostane več mesecev, če je to potrebno. "Infusaport" je nameščen pod kožo in vstavljen v žilo v prsnem košu. Ker leži pod kožo, ga ne vidite, lahko pa ga čutite. Alternativno lahko uporabite periferno vstavljen centralni kateter (PICC line), ki se vstavi v pregib roke. Vstavi se v žilo in je speljan navzgor po roki do prsnega koša. Drugi konec katetra počiva na zunanji strani roke. Vstavljanje dovajalnega pripomočka običajno traja eno uro in se izvaja v bolnišnici.

Med obsevanjem boste imeli tedenske preglede pri radioterapevtu, ki bo ocenil možne stranske učinke zdravljenja. Po potrebi vam bo predpisal zdravila, ki bodo nadzorovala te stranske učinke. Večina stranskih učinkov kemoterapije in obsevanja mine v 3 do 4 tednih po zaključku zdravljenja. Vendar pa simptomi utrujenosti lahko ostanejo več mesecev, tudi vaša telesna teža pa se lahko vrne na običajno šele po nekaj mesecih.

2. stopnja: Operacija

Operacijo boste imeli približno 4–6 tednov po zaključku predoperativnega zdravljenja. Pred operacijo bomo opravili kar nekaj preiskav, s katerimi bomo preverili, ali je vaše telesno stanje dovolj dobro za izvedbo operacije in ali je bolezen še vedno primerna za operacijo. Če se je bolezen v času zdravljenja poslabšala, morda operacija ne bo mogoča, vaš zdravnik pa se bo v takem primeru z vami pogovoril o alternativnih oblikah zdravljenja. Preiskave bodo podobne tistim, ki jih izvedemo pred začetkom zdravljenja, in sicer:

- Anamneza in klinični pregled vključno z merjenjem višine in teže
- Ocena stanja prehranjenosti
- EKG

- Krvni testi: hemogram in jetrni testi ter ledvični retenti
- CT-slikanje prsnega koša, trebuha in medenice

3. stopnja: Postoperativno zdravljenje (zdravljenje po operaciji)

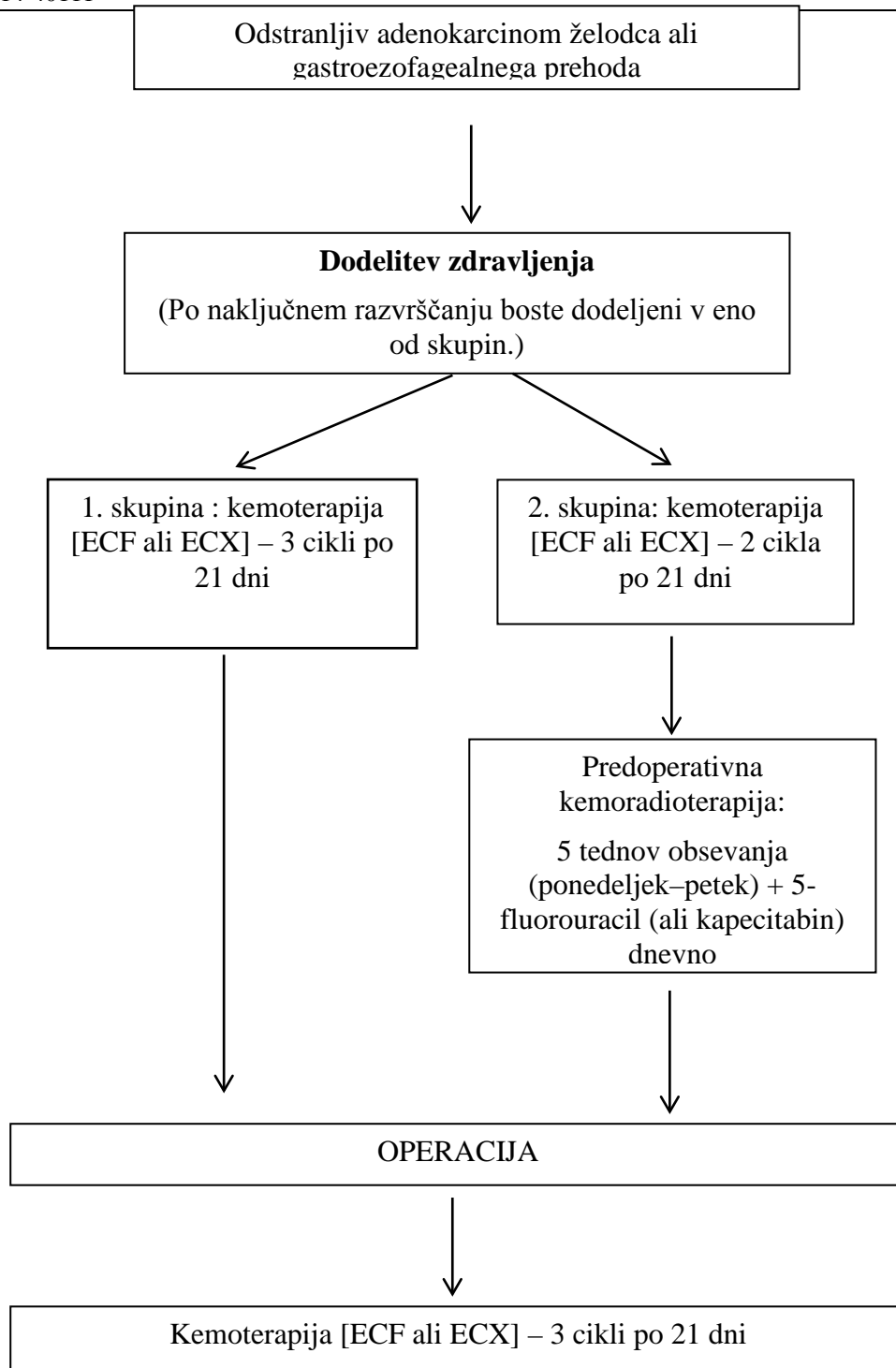
Bolniki v obeh skupinah (1. in 2.) bodo prejeli nadaljnje 3 cikle kemoterapije ECF (ali ECX), ki bodo skupaj trajali 9 tednov. Ta kemoterapija je popolnoma enaka kot kemoterapija, ki jo prejimate na 1. stopnji pred operacijo. Prvi cikel kemoterapije se bo začel 4 do 10 tednov po operaciji, odvisno od tega, kako okrevate po operaciji. Med kemoterapijo vas bo redno pregledoval onkolog, ki bo ocenil stranske učinke zdravljenja in spremljal vaše stanje prehranjenosti in telesno težo. Prav tako bomo redno opravljali krvne teste za spremljanje krvne slike ter delovanja ledvic in jeter.

6 Kaj se zgodi ob koncu zdravljenja v skladu s protokolom in ob koncu raziskave?

Po koncu zdravljenja vas bo vaš zdravnik spremljal na 3–6 mesecev in preverjal vaše zdravje ter zbiral podatke o terapijah, ki ste jih morebiti prejeli po koncu študijskega zdravljenja – to je običajni postopek in se izvede ne glede na to, ali ste v raziskavi udeleženi ali ne. V času spremljanja se lahko opravi še več pregledov, kar je odvisno od vašega zdravstvenega stanja. Če predčasno prekinete sodelovanje v raziskavi iz kakršnega koli razloga, se bomo z vašim dovoljenjem še vedno obrnili na vas z namenom zbiranja teh podatkov.

7 Načrt raziskave

Kaj se bo z vami dogajalo v času raziskave, si lahko ogledate tudi v spodnjem diagramu. Brati začnite pri vrhu in nadaljujte proti dnu strani, pri tem pa sledite puščicam.



8 Ali lahko prekinem sodelovanje v raziskavi?

Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. Lahko se odločite za sodelovanje ali pa sodelovanje zavrnete. Če se odločite za sodelovanje, lahko sodelovanje v raziskavi kadarkoli prekinete (prekličete prostovoljno privolitev) brez navedbe vzroka in brez škode za vas.

Če imate pomisleke, se lahko kadarkoli obrnete na odgovornega zdravnika.

Če razmišljate o prekinitvi zdravljenja ali sodelovanja v raziskavi, je pomembno, da o tem obvestite odgovornega zdravnika. Ta vam bo povedal, kako varno prekiniti zdravljenje, da bo mogoče pravilno oceniti morebitna tveganja zaradi zdravljenja. Prav tako je pomembno, da se s svojim zdravnikom posvetujete o najbolj koristnem nadaljevanju zdravljenja za vas.

Odgovorni zdravnik se prav tako lahko kadarkoli odloči in prekine vaše sodelovanje v raziskavi, če meni, da je to za vas koristno, če ne sledite pravilom raziskave ali če je raziskava iz kateregakoli razloga prekinjena. Če boste iz kateregakoli razloga iz raziskave izključeni, boste še vedno deležni nadaljnega zdravljenja po sprejetih priporočilih .

9 Katere so moje druge pravice, če se odločim sodelovati v tej raziskavi?

Na kateri koli stopnji sodelovanja imate pravico, da zaprosite za drugo mnenje.

Imate pravico do obveščanja o novostih ali spremembah raziskave, ki lahko vplivajo na vaše zdravje ali na vašo pripravljenost za nadaljevanje sodelovanja v raziskavi.

Imate pravico, da prejmete kopijo svojih zdravstvenih izvidov in popravite podatke, če ti niso pravilni.

Imate pravico, da ste obveščeni o rezultatih raziskave.

10 Katere potencialne stranske učinke ali tveganja lahko pričakujem zaradi sodelovanja v raziskavi?

V času trajanja raziskave lahko pride do stranskih učinkov zaradi zdravljenja. Vsakogar, ki sodeluje v raziskavi, bomo natančno opazovali glede morebitnih stranskih učinkov. Vendar pa zdravniki ne poznajo vseh stranskih učinkov, ki se lahko pojavijo. Raziskovalca ali raziskovalno osebje obvestite o vseh možnih zapletih, stranskih učinkih, obiskih pri drugih zdravnikih ali hospitalizacijah v času trajanja raziskave.

Stranski učinki so lahko blagi ali zelo hudi. Vaše zdravstveno osebje vam lahko predpiše zdravila za njihovo lajšanje. Številni stranski učinki izginejo, ko prenehate jemati zdravilo. V nekaterih primerih so lahko resni, dolgotrajni ali nikoli ne izginejo.

Med sodelovanjem v raziskavi se z odgovornim zdravnikom pogovorite o stranskih učinkih, ki jih opazite.

Vsi medicinski postopki vključujejo tveganje za zaplete . Poleg tega lahko obstajajo tveganja, povezana s to raziskavo, ki trenutno še niso poznana oz. niso predvidljiva. Kljub vsem razumnim varnostnim ukrepom se lahko zaradi sodelovanja v tej raziskavi pojavijo zdravstveni zapleti.

Tveganja in stranski učinki, povezani z obsevanjem, so:

Pogosti: slabost in/ali bruhanje, slabotnost in utrujenost, izguba apetita, izguba telesne teže, pordelost ali obarvanje kože, izguba dlak na področju obsevanja

Občasni, toda resni: poškodbe ledvic (zmanjšanje sposobnosti ledvice, da bi predelala odpadne snovi v telesu, kar je lahko trajno), poškodbe jeter (zmanjšanje sposobnosti jeter, da bi predelala odpadne snovi v telesu, kar je lahko trajno), poškodbe tankega črevesa, npr. takšna, ki povzroči zaporo črevesa

Tveganja in stranski učinki, povezani s kemoterapijo z epirubicinom, so:

Pogosti: slabost in/ali bruhanje, razjede v ustih, začasna izguba las, slabša krvna slika, ki lahko povzroči tveganje za okužbo in krvavitve

Redki, toda resni: poškodbe srčnih mišic in žil, v katere je vstavljen pripomoček

Tveganja in stranski učinki, povezani s kemoterapijo z cisplatinom, so:

Pogosti: slabša krvna slika, ki lahko povzroči tveganje za okužbo in krvavitve, izguba apetita in/ali okusa, kovinski okus v ustih, slabost in/ali bruhanje, utrujenost, izguba sluha ali zvonjenje v ušesih, otopelost ali ščemenje v rokah ali stopalih

Redki, toda resni: izguba mišične ali živčne funkcije, ki lahko povzroči šibkost ali otopelost rok in stopal, otekline obraza, zmanjšana zmogljivost ledvic, da bi predelali odpadne snovi v telesu in tvorili urin, kar je lahko trajno, alergijske reakcije, ki lahko povzročijo oteženo dihanje, hiter srčni utrip, potenje, zmanjšano delovanje jeter, druga vrsta raka, ki se imenuje akutna levkemija

Tveganja in stranski učinki, povezani s kemoterapijo s 5-fluorouracilom, so:

Pogosti: slabša krvna slika, ki lahko povzroči tveganje za okužbo in krvavitve, izguba apetita, slabost in/ali bruhanje, driska s krči ali krvavitvijo, kožni izpuščaji, utrujenost, glavobol, začasna izguba las, razjede v ustih, boleče grlo

Redki: potemnenje kože, nohtov ali žil, vnetje žil, zmedenost, spremembe na koži dlani in/ali podplatov, povečana občutljivost na sončno svetlobo, izguba koordinacije ali ravnotežja

Redki, toda resni: bolečine v prsnem košu, ki so morda povezane s poškodbami srca

Tveganja in stranski učinki, povezani s kemoterapijo s kapecitabinom (Xeloda), so:

Pogosti: slabša krvna slika, ki lahko povzroči tveganje za okužbo in krvavitve, izguba apetita, slabost in/ali bruhanje, driska s krči ali krvavitvijo, kožni izpuščaji, utrujenost, glavobol, začasna izguba las, razjede v ustih, boleče grlo, spremembe na koži dlani in/ali podplatov

Redki: vnetje žil, zmedenost, povečana občutljivost na sončno svetlobo, izguba koordinacije ali ravnotežja, resnejša dehidracija

Redki, toda resni: bolečine v prsnem košu, ki so morda povezane s poškodbami srca

Zelo redki: resne kožne reakcije, npr. Stevens Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, ki lahko posledično povzročijo kožne izpuščaje z mehuri in luščenjem.

Tveganja in stranski učinki, povezani z operacijo, so:**Zgodnji zapleti:**

Pogosti: okužba rane

Redki: dehiscenca rane (odprtje šivov) (radikalna totalna ali subtotalna gastrektomija ali ezofagogastrektomija), okužba dihal, postoperativne krvavitve, puščanje krna dvanajstnika, globoke okužbe, perioperativna smrt, puščanje žolča, poškodbe žolčevodov

Pozni zapleti

Pogosti: zapora črevesa, gastritis/refluks žolča, ulceracija na stiku

Redki: slabša prehranjenost, postprandialni sindrom (imenovan tudi hitro praznjenje želodca, ki se pojavi, ko se neprebavljena vsebina želodca prehitro premakne v tanko črevo.)

Po obsevanju in kemoterapiji obstaja možnost povečanja nekaterih od teh naštetih kirurških tveganj, vendar bomo le-to pozorno spremljali, da bomo zagotovili varnost bolnikov.

Tveganja v zvezi z nosečnostjo: pomembno je, da udeleženske v tej raziskavi niso noseče in da v tem času ne zanosijo, saj študijsko zdravljenje lahko škodi nerojenemu otroku. Učinki zdravljenja na nerojenega otroka namreč niso znani. Če ste noseči oziroma ste v rodni dobi in ostaja možnost, da ste noseči, boste pri zdravniku opravili urinski test nosečnosti, preden začnete sodelovati v raziskavi. Po potrebi boste v času trajanja raziskave morali uporabiti zanesljivo kontracepcijo (peroralna ali vsajena kontracepcijska sredstva ali intrauterinska kontracepcija). Če menite, da ste morda noseči, je pomembno, da o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Tveganja za reprodukcijo: med raziskavo ne smete zanositi ali spočeti otroka, saj lahko zdravila iz te raziskave vplivajo na nerojenega otroka. Med raziskavo ženske ne smejo dojiti otroka. Pomembno je, da razumete, da morate med raziskavo uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito.

S svojim zdravnikom se posvetujte o tem, katero kontracepcijsko zaščito uporabiti in kako dolgo jo uporabljati. Nekatere vrste zaščite morda niso odobrene v času trajanja raziskave.

Tveganja, povezana s plodnostjo: kemoterapija in obsevanja lahko povzročijo začasno ali trajno neplodnost. Če imate kakršne koli pomisleke glede plodnosti v prihodnosti, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Za več informacij o tveganjih in stranskih učinkih se obrnite na odgovornega zdravnika.

11 Kaj velja glede jemanja drugih zdravil in/ali glede hrane?

Odgovornega zdravnika obvestite o vseh zdravilih, ki jih jemljete, ali o spremembah svojega običajnega zdravljenja med raziskavo. Sem spadajo tudi dopolnilna zdravila ali zdravila brez recepta, ki bi lahko vplival na zdravljenje v okviru raziskave.

12 Kaj se zgodi, če zaradi sodelovanja v tej raziskavi utrpim kakršnekoli okvare?

Če menite, da ste zaradi sodelovanja v tej raziskavi utrpeli kakršnekoli okvare, je pomembno, da o tem obvestite odgovornega zdravnika, _____ [ime(-na) raziskovalca(-ev)] . Zdravnika lahko obvestite v živo ali tako, da ga pokličete na telefonsko številko _____ [telefonska številka].

Kljub podpisu tega obrazca vam v primeru okvare zaradi te raziskave pripadajo vse zakonske pravice.

V skladu z veljavno zakonodajo je organizacija EORTC kot sponzor sklenila zavarovanja za kritje potencialnih tveganj, povezanih z vašim sodelovanjem v tej klinični raziskavi.

13 Bodo moji zdravstveni podatki ostali zaupni?

V skladu z zakoni o varovanju podatkov, ki veljajo v vaši državi in v Evropi, bomo zagotovili, da bodo osebni podatki iz vaše zdravstvene kartoteke ostali zaupni. Podatki bodo na voljo samo organizacijam in raziskovalcem, kot sta AGITG in EORTC, ki sodelujeta pri izvajanju raziskave, pri tem pa bo zagotovljena zaupnost. Vaši osebni podatki bodo izdani, če tako zahteva zakon. Organizacije, ki sta jim vpogled in/ali kopiranje vaših zdravstvenih kartotek dovoljena za raziskovalne namene, zagotavljanje kakovosti in analizo podatkov, so med drugim predstavniki sponzorja (EORTC) ali regulatorne agencije, ki jih zavezujejo pravila poklicne zaupnosti.

Vaše ime ne bo omenjeno v raziskavi ali v klinični podatkovni bazi. Vaše osebni podatki bodo kodirani. Identificiral vas bo lahko samo vaš zdravnik. Če bomo podatke iz raziskave delili z drugimi raziskovalci v drugih državah, bomo zagotovili vse ustrezne ukrepe za ohranjanje zasebnosti podatkov.

14 Kakšni so stroški sodelovanja v tej raziskavi?

Preiskave ali krvni testi, opravljeni izključno zaradi sodelovanja v tej klinični raziskavi, ne bodo bremenili vas.

15 Kdo je zakonsko odgovoren za raziskavo in kako je ta raziskava financirana?

Za to raziskavo je zakonsko odgovorna organizacija EORTC (sponzor te raziskave).

Zdravnik, ki izvaja raziskavo, ne bo plačan za vključevanje in spremljanje bolnikov v raziskavi. Prav tako tudi vi ne boste plačani za sodelovanje (samo bolnišnica, v kateri je zaposlen vaš študijski zdravnik, bo prejela nadomestilo za njegovo dodatno delo).

16 Kdo je to raziskavo odobril?

Ta raziskava je bila odobrena v skladu z nacionalno in evropsko zakonodajo.

Med drugim je raziskovalni protokol za to klinično raziskavo pregledala neodvisna skupina oseb, imenovana etična komisija, namen komisije pa je preveriti, ali so upoštevani vsi pogoji glede vaše varnosti in vaših pravic. Raziskavo je pregledala in pozitivno ocenila Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko Ljubljana, dne 4.10.2013.

17 Kdo mi lahko odgovori na vprašanja glede raziskave in kje bodo na voljo njeni rezultati?

O morebitnih vprašanjih ali dvomih, povezanih z raziskavo, se lahko pogovorite s svojim odgovornim zdravnikom. Svojega odgovornega zdravnika _____ [ime(-na)] pokličite na _____ [telefonska številka].

Obvestite lahko tudi svojega osebnega zdravnika, ki bo prav tako lahko odgovoril na nekatera vaša vprašanja.

Rezultati raziskave bodo sistematično objavljeni ob njenem zaključku.

Rezultati raziskave bodo lahko objavljeni v medicinskih častnikih in javnih zdravstvenih podatkovnih zbirkah, kot je Register kliničnih preskušanj EU (EU Clinical Trials Register). Obiščete pa lahko tudi spletno stran www.clinicaltrials.gov.

Po udeležbi v raziskavi se lahko pri svojem zdravniku pozanimate, ali so bili rezultati raziskave objavljeni in/ali ga prosite za dodatno razlago.

Obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi: glavna raziskava

TOP GEAR: Raziskava predoperativnega zdravljenja adenokarcinoma želodca in ezofagogastrične stika–randomizirana faza II/III raziskave predoperativne kemoradioterapije v primerjavi s predoperativno kemoterapijo resektabilnega raka želodca

Ime odgovornega zdravnika:

S podpisom tega obrazca se strinjam s sodelovanjem v tej klinični raziskavi. Prejel(-a) sem kopijo informacije za bolnike. Ustrezno sem bil(-a) obveščen(-a) o klinični raziskavi in sem imel(-a) na voljo dovolj časa za razmislek o sodelovanju. Vse pravice so mi bile jasno razložene.

Razumem, da je moje sodelovanje popolnoma prostovoljno in da imam pravico kadar koli prekiniti sodelovanje v raziskavi brez navajanja kakršnegakoli razloga.

Razumem, da bodo vsi podatki, zbrani v mojem imenu, hranjeni zaupno.

Razumem, da bodo informacije, zbrane v okviru te raziskave, lahko obdelane izven Onkološkega inštituta, kjer se izvaja raziskava, ali izven organizacije EORTC. Strinjam se s posredovanjem teh informacij za raziskovalne namene znotraj Evropske unije ali v druge države, vključno z Avstralijo in ZDA. Prav tako se strinjam, da se informacije, pridobljene v okviru te raziskave, posredujejo drugim raziskovalcem za podobne namene uporabe, npr. če celoten postopek ali del postopka izvaja druga organizacija.

Prejel(-a) sem kopijo vseh 14 strani tega obrazca. Prebral(-a) sem ga oz. so mi ga prebrali. Informacije razumem, na svoja vprašanja pa sem dobil(-a) odgovore. Strinjam se s sodelovanjem v tej raziskavi.

Ime udeleženca ali zakonskega zastopnika

Datum

Podpis

Ime raziskovalca ali osebe, ki jo je za sodelovanje v postopku prostovoljne privolitve po poučitvi določil raziskovalec

Datum

Podpis